ご使用の前に必ずお読み下さい。　NIPRO FreeStyle® Blood Glucose Monitoring System

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号 877433
承認番号 21400AMZ00008000

** 2011年11月 改訂（第9版）
* 2008年12月 改訂

自己検査用グルコースキット

ニプロフリースタイルセンサー

【警告】

1. 本品および専用測定器（ニプロフリースタイルメーター、ニプロフリースタイルメーター　フラッシュ、ニプロフリースタイルメーターフリーダム）での血糖測定結果により、医師の指示無くインスリン等の投与量または経口剤を変更しないでください。
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
   - ●輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため。操作上の留意点「妨害物質」の項参照）
   - ●イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（操作上の留意点「妨害物質」の項参照）
   - ●ガラクトース負荷試験を実施中の患者（操作上の留意点「妨害物質」の項参照）
   - ●キシロース吸収試験を実施中の患者（操作上の留意点「妨害物質」の項参照）
3. 医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
4. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

【重要な基本的注意】

**1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。

**2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］

**3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

4. 指先からの採血とそれ以外の部位（前腕、上腕、太もも、ふくらはぎ等）からの採血を行った場合、測定値に違いが認められる場合があります。特に食後、インスリン注射後、運動後といった急激に血糖値が変動する場合に測定値の違いが認められます。測定に際しては、採血部位をよくマッサージすることで、採血部位による測定値の相違を少なくしてください。なお低血糖症状が現れる方、低血糖症状が疑われる方は指先からの採血を推奨します。

5. 本品および専用測定器（ニプロフリースタイルメーター、ニプロフリースタイルメーター　フラッシュ、ニプロフリースタイルメーターフリーダム）での測定結果に疑問を感じた場合は速やかに再測定を行ってください。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関にご相談ください。

■全般的な注意

1. 本品の取扱いに関しましては、必ず専用測定器（ニプロフリースタイルメーター、ニプロフリースタイルメーター　フラッシュ、ニプロフリースタイルメーターフリーダム）の取扱説明書も併せてお読みください。
2. 本品は、ニプロフリースタイル専用のセンサーです。他の血糖測定器では使用できません。
3. 本品は体外診断用の測定試薬です。他の目的には使用しないでください。
4. 測定結果に基づく臨床診断等は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて担当医が総合的に判断します。従って、測定値によってインスリン投与量や経口剤を自己判断で変更しないでください。
5. 添付文書および専用メーターの取扱説明書に記載された方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証いたしかねます。

■形状・構造等（キットの構成）

構成	主成分	反応系に関与する成分
血糖測定用電極	PQQグルコース脱水素酵素※ オスミウム複合体	3.2 IU/枚 1.2 μg/枚

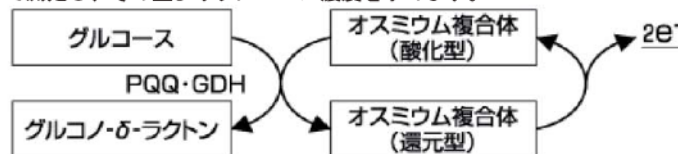
※ピロロキノリンキノン・グルコース脱水素酵素（PQQ・GDH）

■使用目的

全血中のグルコースの測定

■測定原理

1. 測定方法

本品（酵素電極センサー）に吸い込まれた血液中のグルコースがグルコース脱水素酵素によってグルコノ−δ−ラクトンに分解される際のオスミウム複合体の酸化還元過程で放出される電子量（e⁻）を専用電極によって測定し、その量よりグルコース濃度を求めます。

2. 特徴

血液中のグルコース濃度（血糖値）を適正に保つことは、糖尿病特有の合併症（糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害等）への進行リスクを低下させることができると言われています。当社では、家庭や職場を含めた幅広い生活・療養場所で糖尿病患者さん自身によって行われる血糖の測定に使用される「フリースタイル血糖モニタリングシステム」を提案しています。

本品は、専用測定器（専用メーター）にセットされた状態で0.3μLという極微量の血液を利用して、全血のグルコース濃度を約15秒で測定することができる酵素電極センサーです。極微量の血液で血糖値の測定が可能になったことから、痛みを感じにくい部位（腕等）で、吸引等を必要としない採血を可能としました。

■操作上の注意

1. 検体

① 採血部位によっては血糖測定値に違いが認められることがあります。ヘマトクリット（Ht）値は15〜65%の間で影響はありません。ただし新生児の血液の測定には適しません。

② 血液検体は、穿刺採血直後の未凝固血液を用いてください。穿刺採血後、すみやかに測定が行われない場合、測定エラーや異常測定となることがあります。

③ 未凝固血液およびニプログルコースコントロール液以外を試料として用いると正確な測定が行えない場合があります。

2. 妨害物質

① マルトースを含んだ検体を測定した場合（血中濃度20mg/dL以上の場合）、実際の血糖値より高い値を示します。

② ガラクトースを含んだ検体を測定した場合（血中濃度13mg/dL以上の場合）、実際の血糖値より高い値を示します。

③ キシロース吸収試験時には、実際の血糖値より高い値を示します。

④ イコデキストリンを含む透析液を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。

⑤ コレステロール500mg/dL以上、中性脂肪3000mg/dL以上の場合、血糖測定値に影響が出る場合があります。

⑥ 血液中の以下の各物質については（　）の濃度まで測定値に影響はありません。
ア．ビリルビン（50mg/dL）　イ．乳び（5%）　ウ．尿酸（10mg/dL）
エ．ヘパリン（1500 IU/mL）

■用法・用量（操作方法）

本品は、専用メーターに装着して使用します。

①採血部位

前腕・上腕・手・指先・太ももやふくらはぎ等からの採血が可能です。

②測定の準備

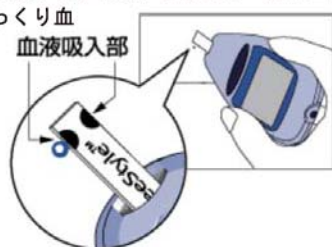
採血部位をよくマッサージした後、消毒綿等を用いて清潔にし完全に乾かしてください。

本品を容器から取り出し、専用メーターに確実にセットします。本品をセットすると、自動的に電源が入り、システムチェックが行われます。その後、専用メーターに表示されるコード番号と本品の容器に印字されたコード番号が一致していることを確認してください。コード番号が一致していない場合は、測定を行わず専用メーターの取扱説明書を参考にコード番号の変更を必ず行ってください。

専用メーターに本品をセットして、しばらく待つと専用メーターの液晶モニター部に「採血マーク（💧）（▯）」が点滅表示され測定準備が整います。

③測定の実施

測定準備ができましたら、採血部位にランセット(穿刺針)およびライトショット(穿刺器具)を用いて、穿刺してください。穿刺後しばらく押さえておくと適当な血液玉(直径約1.0mm程度)が得られます。

本品の先端部に半円形のマークがありますので、どちらか一方の血液吸入部を皮膚に押しつけず、ゆっくり血液玉に接触させ、血液をセンサー内に取り込んでください。約5秒程度で血液取り込み完了の「ピー音」がし血糖値の測定が始まります。測定中のメーターには「 」マークの破線が流れるように示されます。

④結果の読み取り

約15秒で専用メーターにグルコース濃度が表示され「ピー、ピー音」で知らせてくれます。実際の測定時間は、血液のグルコース濃度や測定場所の温度等によって異なります。

本品と専用メーターで測定した値は、メーター内のメモリーに250件記録されますが、血糖値管理表等への記入の手段をとり、医師とともに糖尿病治療に有効利用することをお勧めします。

測定値の確認、記録が終わりましたら、使用済みの本品を専用メーターより抜いてください。専用メーターは自動的に電源が切れます。

■測定結果の判定法

基準範囲　60～110mg/dL(空腹時血糖値)（文献ア）

糖尿病治療の目標値としまして、血糖値のコントロールには、以下のような指標が用いられております。

血糖コントロール状態の指標と評価(文献イ)

コントロールの評価	優	良	可	不可
空腹時の血糖値(mg/dL)	110未満	110~130未満	130~160未満	160以上
食後2時間の血糖値(mg/dL)	140未満	140~180未満	180~220未満	220以上

なお、目標値は疾病背景により異なる場合がありますので、必ず医師の指導に従ってください。

[判定上の注意]

① 血液がセンサー内に十分取り込まれるよう、採取量と時間に注意してください。
② 測定は手指および採血部位を清潔にした状態で行ってください。
③ 穿刺は、採血部位が完全に乾いた状態で行ってください。
④ 本品および専用メーターを測定実施場所の温度に十分馴染ませてから測定を行ってください。特に、寒い屋外から暖かい室内に持ち込んだ場合の結露などでは、測定が行えないおそれがありますので注意してください。
⑤ 本品に血液を吸い込ませる際には、決して両方の吸い込み口を使用しないでください。また、穿刺部位(腕等)以外の部分に本品を押し当てることのないよう注意してください。本品への血液取り込み方法を間違えると正確な血糖測定が行えない場合があります。

■性能

1. 性能

(1)感度：管理用試料を測定するとき、最小検出感度は20mg/dLです。[注]

(2)正確性：濃度既知の検体を測定するとき、得られた値は既知濃度の±20%以内です。

(3)同時再現性：同一の検体を10回連続して測定するとき、測定値の変動係数(C.V.)は10%以下です。
なお、低、中、高濃度の3種類の検体を各々10回連続測定したときの実測値は、以下のとおりです。

検体	低濃度	中濃度	高濃度
平均値(mg/dL)	37.1	95.0	442.3
SD(mg/dL)	0.7	1.1	6.1
CV(%)	2.0	1.1	1.4

(4)測定範囲：20～500mg/dL[注]

*注)専用メーターは血糖値が20mg/dL未満の場合は「LO」又は「Er1」を、500mg/dLを越える場合は「HI」又は「Er2」を表示し、測定値は表示されません。

2. 相関性

本品(y：前腕採血)と比較対照品(x：指先採血)において、血液中のグルコースを測定した際の相関係数および回帰式は次のとおりでした。

検 体 数　n = 100
相関係数　r = 0.996
回 帰 式　y = 1.026x + 5.372

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

血液の飛散・拡散には十分注意してください。

2. 使用上の注意

① 使用期限の過ぎた本品は使用しないでください。
② 本品の容器が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないでください。
③ 本品は1回限りの使用です。再使用はできません。
④ 本品をむやみに触らないでください。また、容器の蓋は本品を取り出す時以外はしっかり閉めてください。
⑤ 本品を容器から取り出しましたら、すみやかにご使用ください。
⑥ 本品、穿刺針、穿刺器具、専用メーター等は正しく用いてください。
⑦ ニプロフリースタイル専用ですので、他の器具機械では使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

血液の付着した穿刺針、センサー等は医療機関等に相談して処理してください。

4. 保管上の注意

① 本品および穿刺針、穿刺器具、専用メーター等の血糖測定システム一式は、小児の手の届かないところに保管・管理してください。
② 凍結保存は避けてください。
③ 本品を他の容器には移さないでください。

5. その他の注意

測定値に疑問を感じた場合は、速やかに再測定を行ってください。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関等にご相談ください。

■貯蔵方法、有効期間

貯法:室温で保存してください。
有効期間:2ヵ年(使用期限は容器および包装に記載)

■包装単位

試　薬	枚　数	製品コード
ニプロ フリースタイルセンサー	25枚	11-732
	500枚	11-733
	50枚	11-734
	100枚	11-735
	30枚	11-749
	600枚	11-750

■主要文献

ア．臨床検査法提要　第32版　514−519(2005)　金井　正光
イ．日本糖尿病学会編　糖尿病治療ガイド　2006−2007 22
Feldman, B., et al.：Diabetes Technology & Therapeutics, 2 (2)：221, 2000

■問い合わせ先

ニプロ株式会社　0120-834-226
(電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。)
9:00～17:30（土・日・祝祭日をのぞく）

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号:06-6372-2331(代表)
販売　ニプロ株式会社